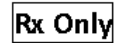




901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls



POZOR: Samo za izvoz v ZDA



Za diagnostično uporabo *in vitro* s testnim trakom NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na sistemih NeuMoDx™ 288 in NeuMoDx™ 96 Molecular System



Pred uporabo izdelka pozorno preberite ta navodila. Navodila ustrezno upoštevajte. V primeru kakršnih koli odstopanj od teh navodil ni mogoče zagotoviti, da bodo rezultati testa verodostojni. Za podrobna navodila glejte Priručnik za uporabo NeuMoDx™ 288 Molecular System; št. dela 40600108. Za podrobna navodila glejte Priručnik za uporabo NeuMoDx™ 96 Molecular System; št. dela 40600317. Glejte tudi navodila za uporabo testnega traku NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (priložena traku)



NAMEN UPORABE

Zunanje kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Controls so namenjene za uporabo s testnimi trakovi NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip za določanje veljavnosti izvedbe na sistemih NeuMoDx™ 288 Molecular System in NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistem(i) NeuMoDx™ System) za obdelavo kvantitativnega diagnostičnega testa *in vitro* za kvantifikacijo in diferenciacijo DNK človeškega herpesvirusa beta 6A (HHV-6A) in/ali DNK človeškega herpesvirusa beta 6B (HHV-6B).

POVZETEK IN RAZLAGA

Zunanje kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Controls so na voljo v kompletu, ki je sestavljen iz 15 pozitivnih vial, dveh pufrov NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer in 30 označenih praznih sekundarnih epruvet. En set zunanjih kontrol vsebuje eno epruveto s posušeno pozitivno kontrolo v eni aluminijasti vrečki, ki vsebuje tudi majhno oranžno vrečko s sušilom, in pufer NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer, ki se uporablja kot negativna kontrola. En set zunanjih kontrol se obdela vsakih 24 ur, da določi veljavnost poteka testa NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Pozitivna kontrola NeuMoDx™ HHV-6 vsebuje posušeno usedlino sintetične ciljne nukleinske kisline HHV-6A in HHV-6B v koncentraciji $4 \log_{10}$ IE/ml. Negativna kontrola NeuMoDx™ HHV-6 vsebuje samo pufer NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

Test NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay združuje avtomatizirano ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavo DNK s PCR v realnem času za kvantitativno zaznavo DNK HHV-6A in/ali HHV-6B v človeški plazmi. Test NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay vključuje eksogeno kontrolo obdelave vzorca (Sample Process Control, SPC1) DNK, ki pomaga nadzorovati prisotnost potencialno inhibitornih snovi ter napak sistema NeuMoDx™ System ali reagenta, s katerimi se lahko srečamo med postopki ekstrakcije in amplifikacije.

Klinični laboratoriji običajno zahtevajo, da so zunanje kontrole vključene v protokole rutinskega testiranja za oceno delovanja testa in za zagotavljanje, da so postopki testa skladni z uveljavljenimi zahtevami glede kontrole kakovosti. NeuMoDx™ HHV-6 External Controls so namenjene za določanje veljavnosti takšnega rutinskega poteka kvant. testa NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Rutinska uporaba teh kontrol laboratorijem omogoča nadzor variacij od dneva do dneva in delovanja reagentov testa NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay od serije do serije ter lahko laboratoriju pomaga pri določanju napak pred poročanjem o rezultatih testa.

NAČELA POSTOPKA

Zunanje kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Controls omogočajo potrjevanje poteka postopka učinkovite ekstrakcije in amplifikacije nukleinske kisline. En set kontrol – sestavljen iz 1 pozitivne in 1 negativne kontrole – je treba obdelati vsakih 24 ur. Takšno rutinsko obdelovanje zunanjih kontrol NeuMoDx™ HHV-6 External Controls laboratorijem omogoča zagotoviti učinkovitost testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v roku 24-urnega obdobja veljavnosti. Zunanje kontrole so obdelane na način, ki je enak obdelavi človeških kliničnih primerkov, namenjenih kvantitativnemu testiranju HHV-6A in HHV-6B.

Pričakovani rezultati za obe zunanji kontroli so vključeni v algoritem za veljavnost kontrole, ki so del programske opreme NeuMoDx™ System. Po uspešni obdelavi zunanjih kontrol programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost za obdobje 24 ur. Programska oprema sistema uporabnika takoj samodejno opozori, da po poteku obdobja veljavnosti kontrole obdela zunanje kontrole.

REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Potrebni material

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno število testov na komplet
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls <i>Seti pozitivnih in negativnih kontrol za HHV-6A in HHV-6B za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay (1 viala s pozitivno kontrolo v koncentraciji $4 \log_{10}$ kopij/ml in pufer NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (negativna kontrola))</i>	1 set	15

Potrebni reagenti in potrošni material, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)

REF.	Vsebina
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Liofilizirani reagenti PCR, ki poleg SPC1 specifičnih šob in primerjev TaqMan® vsebujejo še HHV-6A specifične šobe in primerje TaqMan® in HHV-6B specifične šobe in primerje TaqMan®.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, posušen litični encim in kontrole obdelave posušenega vzorca</i>
801000	Kalibratorji NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator <i>Seti visokih in nizkih kalibratorjev HHV-6A in HHV-6B za enkratno uporabo za določanje standardnih krivulj.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Konice Hamilton CO-RE (300 µl) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE (1000 µl) s filtri

Za podrobnosti o reagentih in potrošnem materialu glejte zadevna navodila

Potrebni instrumenti

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF. 500100) ali NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF. 500200).

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zunanje kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Controls so namenjene za diagnostično uporabo *in vitro* samo s trakom NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, kot je uvedeno v sistemih NeuMoDx™ System.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx™ HHV-6 External Controls ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabe.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx™ HHV-6 External Controls ne uporabljajte, če je varnostno tesnilo odprto ali če je ovojnina ob prejemu poškodovana.
- Ne uporabljajte potrošnega materiala ali reagentov, če je zaščitna mošnja ob prejemu odprta ali poškodovana.
- Ne mešajte reagentov za amplifikacijo iz drugih kompletov, ki so na trgu.
- Ne uporabljajte ponovno.
- Zunanje kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Controls shranjujte v njihovi aluminijski obojnini, ki vsebuje tudi posebno majhno oranžno vrečico s sušilom, za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ker pozitivne kontrole NeuMoDx™ HHV-6 vsebujejo ciljni material HHV-6A in HHV-6B, je treba z njimi ravnati previdno, saj lahko navzkrižna kontaminacija s testnimi vzorci povzroči lažno pozitiven rezultat.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v dokumentu OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹ (standard OSHA za patogene, ki se prenašajo s krvjo). Za materiale, ki vsebujejo ali bi lahko vsebovali kužne snovi, uporabite Biosafety Level 2² (raven biološke varnosti 2) ali druge ustrezne prakse za biološko varnost^{3,4}.
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagentne in odpadke odstranite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju z vsemi reagenti in potrošnim materialom NeuMoDx™ uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez praška.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) za vse reagente (če so potrebni) so na voljo na www.neumodx.com/client-resources.
- V navpični vrstici ob robu besedila so navedene spremembe v primerjavi s prejšnjo različico navodila za uporabo.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.

SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Zunanje kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control so med prevozom shranjene na sobni temperaturi (od +15 °C do +30 °C).
- Za zagotovitev stabilnosti mora biti komplet zunanjih kontrol NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit shranjen pri temperaturi od +15 °C do +30 °C.
- Viale za zunanjo kontrolo (negativna kontrola, rekonstituirana pozitivna kontrola in/ali prazne epruvete) so namenjene le za enkratno uporabo. Po uporabi ostanke rekonstituiranih zunanjih kontrol NeuMoDx™ HHV-6 External Control zavržite.

- Ves neporabljen material po uporabi odvrzite med biološke odpadke, saj material vsebuje nekužno ciljno DNK in lahko povzroči tveganje za onesnaženje.

NAVODILA ZA UPORABO

- Vsaki 24 ur je treba obdelati en set zunanjih kontrol NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF. 901000). Če set veljavnih testnih kontrol ne obstaja, bo programska oprema NeuMoDx™ od uporabnika zahtevala, da te kontrole obdela, preden bo možno ustvariti rezultate vzorca.
- Če so zunanje kontrole potrebne, obdelajte kontrole (1 pozitivno in 1 negativno kontrolo na sistem):

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Barvna shema oznak	Črtna koda
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Rdeča	6ABPC
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	Črna	6ABNC

- Če so potrebne zunanje kontrole, rekonstituirajte zunanje kontrole HHV-6 External Controls (1 pozitivno kontrolo) in pripravite negativno kontrolo po spodaj opisanem postopku.
- Odrežite aluminijasto vrečko s pozitivno kontrolo na mestu, ki ga indicirata stranski zarezi.
- Epruveto s HHV-6 pozitivno kontrolo vzemite iz vrečk tik pred uporabo.
- Pred uporabo se prepričajte, da so vrečke dobro zaprte in da je znotraj še vedno vrečica s sušilom. Uporabite jih le, če so nepoškodovane.
- Če se barva vrečic s sušilom spremeni iz oranžne v zeleno, aluminijaste vrečke in njihovo vsebino zavržite.
- Epruveto s HHV-6 pozitivno kontrolo pred odpiranjem centrifugirajte, da zagotovite, da bo DNK na dnu epruvete.
- Pufer NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer zmešajte z vibracijskim mešalnikom in rekonstituirajte epruveto s HHV-6 pozitivno kontrolo z 800 µl puфра. Rekonstituirane epruvete s pozitivno kontrolo so namenjene le za enkratno uporabo.
- Epruveto z rekonstituirano HHV-6 pozitivno kontrolo zaprite s pokrovčkom in jo 30 sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom, da se posušena DNK resuspendira.
- Epruveto s HHV-6 pozitivno kontrolo nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti, da odstranite morebitne ostanke s pokrovčka in mehurčke/peno.
- Pred uporabo inkubirajte najmanj 20 minut pri sobni temperaturi.
- Epruveto s HHV-6 pozitivno kontrolo nekaj sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom pri srednji hitrosti, nato pa jo nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti.
- Vso vsebino epruvete z rekonstituirano HHV-6 pozitivno kontrolo prenesite v označeno prazno sekundarno epruveto (epruveto za pozitivno kontrolo NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC) iz kompleta). Priporočljivo je, da prenesete pozitivno kontrolo v prazno sekundarno epruveto tik pred uporabo. Tako rekonstituirana pozitivna kontrola kot sekundarne epruvete so namenjene le za enkratno uporabo.
- Prenesite 800 µl puфра NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer v označeno prazno sekundarno epruveto (epruveto za NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC) iz kompleta). Polne sekundarne epruvete so namenjene le za enkratno uporabo.
- Epruveti s kontrolo naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki.
- Prenosnik za epruvete s primerki postavite na katerikoli odprt položaj na polici samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite v NeuMoDx™ System.
- NeuMoDx™ System bo prepoznal črtno kodo in pričel z obdelavo epruvet s primerki, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
- Veljavnost zunanjih kontrol sistem NeuMoDx™ System oceni na podlagi pričakovanih rezultatov.

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Rezultat HHV-6A/HHV-6B	Rezultat SPC1
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	HHV-6A in HHV-6B pozitivno	Ni na voljo
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	HHV-6A in HHV-6B negativno	Veljavno

20. Ravnanje z odstopajočimi rezultati glede zunanjih kontrol je sledeče:

- Positive (Pozitivno) rezultat testa pri negativnem kontrolnem vzorcu nakazuje težavo z onesnaženjem primerka.
- Rezultat Negative (Negativno) za pozitivni kontrolni vzorec lahko kaže na težavo, povezano z reagentom ali instrumentom.
- V vsakem od zgornjih primerov ponovno obdelajte neuspešno kontrolo z novimi vialami tistih kontrol, ki niso prestale testa veljavnosti.
- Če pozitivna zunanja kontrola še naprej javlja Negative (Negativno) rezultat, se obrnite na tehnično službo družbe QIAGEN.
- Če negativna zunanja kontrola še dalje javlja Positive (Pozitivno) rezultat, skušajte odstraniti vse vire morebitnega onesnaženja, vključno z menjavo VSEH reagentov ter ponovite izvedbo, preden se obrnete na tehnično službo družbe QIAGEN.

OMEJITVE

- Zunanje kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control se lahko uporabljajo samo s testnimi trakovi NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na sistemih NeuMoDx™ Systems.
- Veljavna kalibracija NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip z uporabo kalibratorjev NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (REF. 801000) je potrebna pred obdelavo zunanjih kontrol.
- Napačni rezultati se lahko pojavijo zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
- Sistem NeuMoDx™ System lahko uporablja izključno osebe, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx™ System.

REFERENCE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office,December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















BLAGOVNE ZNAMKE

NeuMoDx™ je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirana znamka podjetja Roche Molecular Systems, Inc.

Vsa druga imena izdelkov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se lahko pojavljajo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

SIMBOLI

SIMBOL	POMEN
	Samo za uporabo na recept
	Proizvajalec
	Distributer
	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
	Kataloška številka
	Koda serije
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor: preberite spremne dokumente
	Omejitev temperature
	Hranite na suhem mestu
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne izpostavljajte svetlobi
	Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Uporabno do



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

+1 888 301 NMDX (6639)
Tehnična podpora: support.giagen.com
Poročanje v okviru vigilance: support.giagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents